



COPY OF PAPERS
ORIGINALLY FILED

#5

DAC/H

Patent

Docket No.: RW-119

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant : Thomas Moest, et al.
U.S. Serial No. : 10/009,061
Int. Filing Date : May 3, 2000
Int. Serial No. : PCT/EP00/03963
For : DOSING SPOON FOR MICRO-TABLETS

RECEIVED

19 APR 2002

Legal Staff
International Division

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

PETITION TO REVIVE UNINTENTIONALLY ABANDONED APPLICATION

Sir:

Applicants hereby petition the Commissioner to revive the above-identified application which was abandoned for failure to submit the copy of the International application by 30 months.

The entire delay in submitting the copy of the International application was unintentional.

A copy of the International application is enclosed herewith.

RECEIVED

APR 17 2002

OFFICE OF PETITIONS

The executed declaration and power of attorney is also enclosed.

A check in the amount of \$640.00 to cover the petition fee is also enclosed.

The Commissioner is authorized to charge any additional fees required at this time in connection with the application to Patent and Trademark Office Deposit Account No. 11-1835.

Respectfully submitted,
FRIEDRICH KUEFFNER

Friedrich Kueffner
Friedrich Kueffner Reg. No. 29,482
317 Madison Avenue
Suite 910
New York, N.Y. 10017
(212) 986-3114
Attorney for Applicant

Dated: March 27, 2002

CERTIFICATE OF MAILING

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as first class mail in an envelope addressed to: Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231, on March 27, 2002.

By: *Friedrich Kueffner*
Friedrich Kueffner

Date: March 27, 2002



Dosierlöffel für Mikrotabletten

COPY OF PAPERS
ORIGINALLY FILED

Beschreibung

5

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Dosierlöffel für Mikrotabletten.

Die Dosierung von Multi Unit Dose (MUD) Formen erfolgt üblicherweise durch Kapseln. Bei MUD-Formulierungen ist der wirksame Bestandteil auf viele individuelle Sub-Arzneiformen aufgeteilt, wie beispielsweise Pellets oder Mikrotabletten.

Das hat den Vorteil, daß der Wirkstoff nach der Einnahme des Arzneimittels über das ganze Magen- und Darmvolumen gleichmäßig verteilt und in geringen lokalen Konzentrationen gleichmäßig freigesetzt wird. Durch Retardierung oder magensaftresistente Formulierung kann somit die Wirkstoff-Freisetzung gezielt gesteuert werden. Nachteilig bei den herkömmlichen MUD-Formen ist für den Patienten die schwierige und aufwendige individuelle Dosierung.

Die übliche Abfüllung von MUD-Formulierungen in Hartgelatine-Kapseln löst dieses Problem nicht. Zum einen werden fixierte Dosismengen des Wirkstoffs vorgegeben und zum anderen können manche Patienten Kapseln nicht oder nur sehr schwer schlucken.

Durch Öffnen der Kapseln und Einnehmen des Inhalts kann das letztere Problem umgangen werden, doch ist dies ein sehr aufwendiger Weg der Dosierung, da Kapseln und das Füllen und Schließen der Kapseln bei der Herstellung relativ teuer sind.

Eine sichere individuelle Dosierung ist durch Entnahme und Aufteilung des Kapselinhals jedoch praktisch nicht möglich, da die Inhalte einer oder mehrerer Kapseln auf die geforderte Menge aufgeteilt werden müßten. Das kann ein Patient jedoch nicht oder nur mit großem Aufwand durchführen.

Eine Formulierung der Arzneiform als Haufwerk, d.h. als Füllung in einem Behältnis, und die dosisgerechte Entnahme mit z.B. einem Löffel oder Meßlöffel ist insbesondere bei kleineren Volumina, wie z.B. denen die üblichen Kapselinhalt entsprechen, ziemlich ungenau und nur mit großen Schwankungen reproduzierbar. Bei üblichen Pelletformulierungen kommt erschwerend hinzu, daß durch die herstellungsbedingte Unregelmäßigkeit der Korngrößen bei einer Volumenentnahme die Schwankungsbreite noch vergrößert wird und damit die Forderungen der Europäischen Pharmakopöe nach

RECEIVED

APR 1 7 2002

OFFICE OF PETITIONS

Dosierungseinheitlichkeit, wie sie für Tabletten dort ausgeführt sind, nicht eingehalten werden können.

Mikrotabletten, die einen Durchmesserbereich von 1,0 bis 3,0 mm
5 besitzen, können relativ einfach mit einheitlicher Größe und konstantem Wirkstoffgehalt hergestellt werden. Eine sehr genaue individuelle Abteilung der Dosis könnte zwar prinzipiell durch Abzählen der Mikrotabletten erfolgen, jedoch kann dies dem Patienten nicht zugemutet werden, namentlich wenn er größere
10 Mengen von Mikrotabletten abzählen muß.

Es wurde nun eine Vorrichtung gefunden, mit der man auf einfache Weise eine präzise Dosierung durch die Entnahme einer exakten Zahl von Mikrotabletten aus einem Vorratsgefäß erreichen kann.

15 Gegenstand der Erfindung ist ein Dosierlöffel für Mikrotabletten, bei dem das Unterteil (1) des Löffels aus einem ebenen Mehreck besteht, welches an allen Seiten mit Ausnahme an einer Seite einen Rand (2) besitzt, und wobei das Mehreck eine Reihe von
20 Einzelvertiefungen (3) aufweist, die so geformt sind, daß in jede Einzelvertiefung eine einzelne Mikrotablette paßt.

Das Mehreck ist in der Regel ein Viereck, bei dem die zwei Seiten, die sich gegenüber liegen, dieselbe Länge haben
25 (Parallelogramm). Der kleine Winkel (4) des Parallelogramms liegt zwischen 45 und 90°. Eine lange Seite (5) des Parallelogramms sowie die beiden kleineren Seiten (6,7) sind mit einem Rand (2) versehen, der etwas, d.h. bis zu 5 mm, senkrecht über das Mehreck hinausragt.

30 In das Mehreck des Dosierlöffels sind kleine Hohlzylinder (3) eingelassen, deren Durchmesser und Tiefe so bemessen ist, daß eine Mikrotablette in jede Öffnung bequem hineinpaßt. Der Durchmesser der Zylinder liegt zwischen 1,5 und 4,0 mm. Dasselbe gilt
35 für die Tiefe der Zylinder. Im speziellen Fall sollten Durchmesser und Tiefe 0,2 mm größer sein als die größte Diagonale der Mikrotablette, für die der Dosierlöffel verwendet werden soll. Die Hohlzylinder sind normalerweise so angeordnet, daß möglichst viele Löcher auf 1 cm² des Mehrecks passen. Die Gesamtzahl der
40 Löcher entspricht der Menge an einzunehmenden Mikrotabletten. Diese Zahl liegt in der Regel bei 5-100, vorzugsweise 10-60.

An der randlosen Seite (8) des Vielecks liegt zweckmäßig noch eine Zone ohne Öffnungen (9), die normalerweise bis zu 1 cm breit
45 ist. Diese Zone erleichtert das Füllen der Löcher mit Mikro-

3

tablettens, besonders aus einem Behältnis heraus, das nur noch geringe Mengen an Mikrotablettens enthält.

Der Löffelstiel (10) ist vorzugsweise in Verlängerung der Seite 5 am längeren Rand angebracht.

Die beiliegenden Zeichnungen zeigen eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung. Fig. 1 ist eine Draufsicht auf den Dosierlöffel von oben und Fig. 3 zeigt den Löffel von unten. Fig. 2 ist 10 ein Querschnitt durch den Löffel in der Längsrichtung und Fig. 4 in der Querrichtung.

15

20

25

30

35

40

45

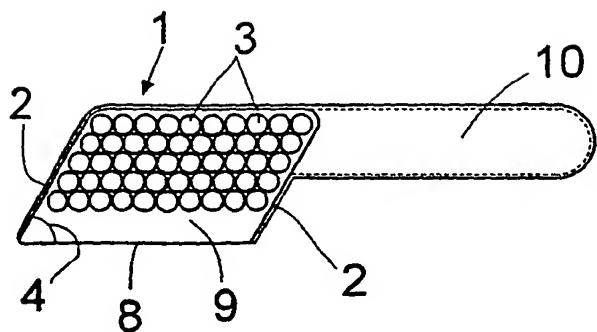
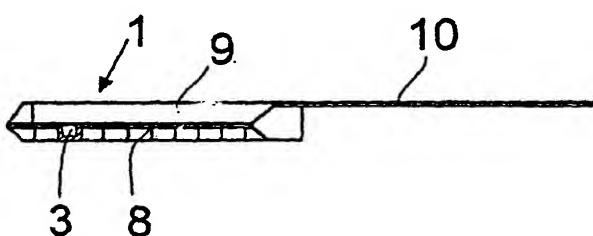
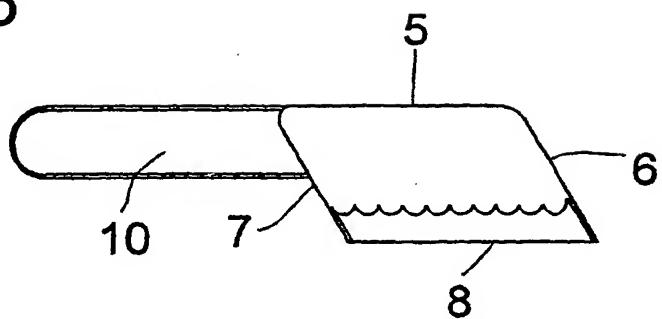
Patentanspruch

1.Dosierlöffel für Mikrotabletten, bei dem das Unterteil (1) des
5 Löffels aus einem ebenen Mehreck besteht, welches an allen Seiten
mit Ausnahme an einer Seite einen Rand (2) besitzt, und wobei das
Mehreck eine Reihe von Einzelvertiefungen (3) aufweist, die so
geformt sind, daß in jede Einzelvertiefung eine einzelne Mikro-
tablette paßt.

10**15****20****25****30****35****40****45**

FIG.1

1/1

**FIG.2****FIG.3****FIG.4**